



RAPID HTA REVIEW		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
57	5 Aprile 2019	AOUP - SENOLOGIA

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale	
PICO 7 – PICO 7 Y	
Nome generico	
Sistema portatile sterile monouso per la terapia a pressione negativa, per la creazione ed il mantenimento del vuoto e aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita.	
Nome fabbricante	
SMITH & NEPHEW Medical Ltd – UK	
Nome fornitore	
SMITH & NEPHEW S.r.l.	
RDM	REF
VARI	VARI



TIPO	MARCHIO CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1 – di classe	2018	IIb	Si

CND
Z12040205 – APPARECCHIATURE PER MEDICAZIONE SOTTOVUOTO

Campo di applicazione
Trattamento delle ferite acute e croniche con terapia a pressione negativa.

Paziente target
Pazienti sottoposte a chirurgia della mammella (quadrantectomia, mastectomia e mastoplastica riduttiva) allo scopo di ridurre le infezioni del sito chirurgico nel caso di incisioni chiuse con basso o moderato livello di essudato.

Indicazione d'uso
PICO 7 è indicato per pazienti che trarrebbero beneficio da un dispositivo di aspirazione a pressione negativa delle ferite (NPWT, negative pressure wound therapy) in quanto potrebbe favorire la guarigione della ferita tramite l'eliminazione di quantità di essudato da scarso a moderato e di materiali infetti. Esempi di tipi di ferite indicate: ferite croniche, ferite acute, ferite traumatiche, ferite subacute e deiscenze, ustioni a spessore parziale, ulcere (come ulcere diabetiche o da pressione), lembi cutanei e innesti, punti di incisione chiusi chirurgicamente. I sistemi PICO sono adatti per essere utilizzati sia in ospedale sia in regime di assistenza



domiciliare. La versione PICO 7Y fornisce inoltre NPWT a due medicazioni sullo stesso paziente simultaneamente da uno stesso dispositivo, con medicazioni più ampie rispetto a quelle fornite con il PICO 7 e con connettore più lungo.

Principali competitor

- Medicazione standard in garza di cotone o TNT (dichiarato dal richiedente).
- Strisce adesive tipo Steristrip (usate come comparator negli studi clinici [1-3]).
- Dispositivo Nanova, utilizzato nell'ambito della Regione Toscana.

Dettagli tecnologici

Descrizione

Il sistema monouso per la terapia a pressione negativa PICO è formato da una pompa e medicazione/i sterile/i. La pompa PICO, sterile, tramite un'alimentazione a batterie mantiene il vuoto per esercitare la terapia a pressione negativa a 80 mmHg (nominali) sulla superficie della ferita. La medicazione gestisce l'essudato mediante una combinazione di assorbimento ed evaporazione dell'umidità attraverso il film esterno. PICO è indicato per ferite di dimensioni (superficie x profondità) fino a 400 cm³ con essudato considerato da scarso a moderato. Il dispositivo in questione possiede un kit completamente sterile compatibile con l'utilizzo in sala operatoria. Il kit ha la durata di una settimana con 1 o 2 medicazioni comprese a seconda delle esigenze di trattamento; sette giorni costituiscono un periodo di tempo congruo per la prevenzione delle complicanze e corrispondono al tempo di valutazione dell'efficacia della NPWT.

Elementi di innovazione

Rispetto alle medicazioni ad aspirazione negativa tradizionali (VAC THERAPY), PICO non ha un recipiente separato per la raccolta dell'essudato, è portatile, sterile e monouso e la medicazione consente una distribuzione omogenea della pressione negativa attraverso l'incisione e l'area della ferita.

Il dispositivo Nanova, utilizzato in alcune aziende della Regione Toscana (vedi paragrafo "Prezzo e costo terapia per paziente delle alternative terapeutiche"), ha indicazioni sovrapponibili a PICO, ma è una pompa meccanica a ricarica manuale. La pompa meccanica è gestita dal paziente che deve controllarne la tenuta ed eventualmente riattivarla manualmente. La durata della pompa meccanica è di trenta giorni ed il dispositivo viene fornito con medicazioni sufficienti per una settimana di trattamento.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 30 aprile 2019 con le parole chiave: "npwt AND pico AND breast" ha estratto tre referenze [1-3].

Tabella. Sintesi degli studi clinici che hanno valutato il sistema PICO.

Autore (Anno)	Disegno	Indicazione clinica (numero di pazienti)	Indicatori di esito	Risultati
Galiano 2018 [1]	Multicentrico randomizzato controllato intrapaziente (pz controllo di se stesso) con PICO vs medicazioni standard (strisce adesive)	Pazienti sottoposte a chirurgia plastica mammaria di riduzione bilaterale (n= 200)	Complicanze della guarigione chirurgica entro 21 giorni	Endpoint primario: complicazioni nella guarigione nei seni trattati con NPWT (113 pazienti, 56,8%) vs medicazioni standard (123 pazienti, 61,8%). Differenza di 10 pz (5%) statisticamente significativa (P=0.004).



				Endpoint secondario: incidenza di deiscenza (32 pazienti, 16,2% vs 52 pz, 26,4%), riduzione relativa del 38% (P<0.001).
Tanaydin 2018 [2]	Monocentrico randomizzato controllato intrapaziente con PICO vs medicazioni standard (strisce adesive)	Pazienti sottoposte a chirurgia plastica mammaria di riduzione bilaterale (n=32)	Complicanze nella guarigione chirurgica entro 21 giorni	Endpoint primario: complicazioni nella guarigione nei seni trattati inferiore con PICO (P<0.004) Endpoint secondario: risultato estetico e qualità delle cicatrici tramite questionari (VAS e POSAS) a 42, 90, 180, 365 gg.
Pellino 2014 [3]	Monocentrico controllato retrospettivo con PICO verso medicazioni tradizionali	Pazienti sottoposte a chirurgia seno e coloretale (n=50)	Eventi del sito chirurgico (complicazioni della ferita e infezioni del sito chirurgico)	Eventi del sito chirurgico valutati a 3, 7, e 30 gg ridotti in modo significativo nel gruppo PICO rispetto al gruppo dei controlli.
Acronimi: POSAS, Patient Scale And Observer Scale; VAS, Visual Analogue Scale. Note: le complicazioni nella guarigione sono definite come guarigione ritardata (incisione non chiusa al 100% a 7 gg) e deiscenza o infezione entro 21 gg.				

I tre studi [1-3] riguardano l'impiego della NPWT tramite dispositivo monouso nella prevenzione della morbilità delle ferite chirurgiche (infezioni, deiscenze, e ritardi nella guarigione); i risultati vengono confrontati verso la standard care in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia mammaria. La natura bilaterale della chirurgia permette un confronto diretto dei due bracci di trattamento sullo stesso paziente. Nello studio di Tanaydin [2] si rileva che nel 31,3% dei pazienti (10) si ha deiscenza superficiale della ferita e che, fra questi, 5 hanno avuto deiscenza bilaterale e 5 unilaterale (quelli trattati con strisce). Vedasi inoltre l'Appendice per cenni bibliografici sulla NPWT.

Sperimentazioni cliniche

Ricerca su ClinicalTrials.gov, indirizzo web: [https:// clinicaltrials.gov/](https://clinicaltrials.gov/). Parole chiave: pico AND device, ultimo o accesso 30 aprile 2019.

Disponibili 37 studi, dei quali 2 specifici per la chirurgia del seno:

-trial NCT01640366, "A Prospective, Randomized, Intra-patient, Comparative, Open, Multi-centre Study to Evaluate the Efficacy of a Single-Use NPWT System on the Prevention of Incision Healing Complications in Patients Undergoing Reduction Mammoplasty", studio terminato che ha arruolato 200 pazienti e con disegno analogo allo studio di Galiano [1];

-trial NCT03835845, " An Observational, Prospective Multicentre Clinical Study to Assess the Safety and Clinical Performance of a New Single-use Negative Pressure Wound Therapy System (PICO 7Y) for the Simultaneous Management of Bilateral Closed Incisions in Oncoplastic Breast Surgery Patients", con inizio previsto a Marzo 2019 e completamento a Febbraio 2020, arruolamento presunto di 40 pazienti.

Linee guida

Sono state pubblicate in questi giorni le linee guida NICE [5], "Pico negative pressure wound dressings for closed surgical incision", che hanno analizzato 31 studi, 15 dei quali randomizzati controllati e 16 osservazionali comparativi non randomizzati. Le linee guida hanno preso in considerazione diversi tipi di chirurgia.



Il documento ha analizzato studi condotti con PICO, ma applicabili anche alla versione attuale PICO 7 (con modifica del design della pompa e della cintura), perché il funzionamento del sistema è rimasto invariato. Fra gli studi randomizzati controllati eseguiti nell'ambito di cure secondarie o terziarie e basati sulla prevenzione delle infezioni dei siti chirurgici in pazienti nei quali le incisioni chirurgiche erano ad alto rischio di complicanza dopo la chirurgia, 8 hanno confrontato PICO con medicazioni standard. I risultati di questa analisi hanno mostrato complessivamente una riduzione significativa nei tassi di infezione del sito chirurgico a favore delle medicazioni PICO (n=1.804, odds ratio [OR] 0,51, 95% confidence interval [CI] 0,30 to 0,82; p=0,006). Anche per quanto riguarda 10 dei 16 studi osservazionali, nei quali PICO era comparato alle medicazioni tradizionali, si è avuta una riduzione significativa nell'incidenza di infezioni del sito chirurgico a favore di PICO (n=2.669, OR 0,27, 95% CI 0,14 to 0,53; p=0,001), anche se sono ipotizzabili bias nella selezione dei pazienti e nella pubblicazione degli esiti.

Analogamente, e soprattutto in riferimento agli studi osservazionali, si è riscontrata una riduzione significativa nell'incidenza dei sieromi (n=771, OR 0,19, 95% CI 0,08 to 0,47; p=0,0003) in varie tipologie di chirurgia.

E' da rilevare comunque che le riduzioni dei tassi di infezione con PICO sono risultati significativi solo nella chirurgia ostetrica ed ortopedica e che la chirurgia mammaria è stata analizzata solo i due studi (1 RCT e 1 osservazionale). Riguardo al costo, l'analisi ha mostrato a 90 giorni dopo l'intervento un risparmio per alcuni tipi di chirurgia (non la mammaria). Gli elementi del costo esaminati sono stati: il costo di PICO, la probabilità di insorgenza di una infezione del sito chirurgico e il costo di una infezione.

Analisi di costo-efficacia

La ricerca di letteratura ha selezionato due studi che non sono tuttavia pertinenti alla valutazione di PICO in quanto riguardano il trattamento delle ulcere del piede e della gamba.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 30 aprile 2019 con la parola chiave (cost[titl] OR economic[titl]) AND pico AND npwt.

Report HTA

-

Benefici attesi

Riduzione delle complicanze del sito chirurgico in seguito ad interventi di chirurgia mammaria rispetto alle medicazioni tradizionali.

Prezzo e costo terapia per paziente				
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annuale (n)	Spesa annuale (euro)
PICO (Smith & Nephew)	160 (PICO 7) 260 (PICO 7Y)	160 (PICO 7) 260 (PICO 7Y)		Informazione confidenziale

Prezzo e costo terapia per paziente delle alternative terapeutiche		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
NANOVA THERAPY starter kit + DRESSING KIT	108+45	153



Il dispositivo Nanova è l'alternativa terapeutica disponibile sul mercato e utilizzata in RT per eseguire la terapia a pressione negativa con dispositivo portatile. Si tratta di una pompa meccanica di aspirazione a ricarica manuale che garantisce una pressione negativa continua di -125 mmHg e può essere usata per un periodo massimo di 30 giorni; è corredata di medicazione monouso al silicone assorbente. La quantità di essudato che il device è in grado di gestire con la misura 18x18 cm è >45 cc.

Rimborso procedura			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
1740 - Tumori maligni di capezzolo e areola della mammella della donna	85.33 - Mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi	257 Mastectomia totale per neoplasie maligne con CC	4.066
1741 - Tumori maligni della parte centrale della mammella della donna	85.34 - Altra mammectomia sottocutanea monolaterale	258 Mastectomia totale per neoplasie maligne senza CC	3.441
1742 - Tumori maligni del quadrante supero-interno della mammella della donna	85.35 - Mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi	266 Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC	4.254
1743 - Tumori maligni del quadrante infero-interno della mammella della donna	85.36 - Altra mammectomia sottocutanea bilaterale	265 Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite con CC;	1.622
1744 - Tumori maligni del quadrante supero-esterno della mammella della donna	85.41 - Mastectomia semplice monolaterale		
1745 - Tumori maligni del quadrante infero-esterno della mammella della donna	85.42 - Mastectomia semplice bilaterale		
1746 - Tumori maligni del prolungamento ascellare della mammella della donna	85.43 - Mastectomia semplice allargata monolaterale		
1748 - Tumori maligni della altre sedi specificate della mammella della donna	85.44 - Mastectomia semplice allargata bilaterale		
1749 - Tumori maligni della mammella (della donna), non specificata	85.45 - Mastectomia radicale monolaterale		
2330 - Carcinomi in situ della mammella	85.46 - Mastectomia radicale bilaterale		
1750 - Tumori maligni di capezzolo e areola della mammella dell'uomo	85.47 - Mastectomia radicale monolaterale allargata		
19881 - Tumori maligni secondari della mammella	85.48 - Mastectomia radicale bilaterale allargata		
V524 - Collocazione e sistemazione di protesi e impianto mammario	85.31 - Mammoplastica riduttiva monolaterale		
99660	85.32 - Mammoplastica riduttiva bilaterale		
Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti non specificati	85.85 - Ricostruzione con lembo muscolare o muscolocutaneo della mammella		
	85.95 - Inserzione di espansore tessutale nella mammilla		
	85.53 - Impianto di protesi monolaterale		
	85.54 - Impianto di protesi bilaterale		



Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
57	5 Aprile 2019	AOUP - SENOLOGIA
Tecnologia in valutazione		
Sistema PICO monouso per la terapia a pressione negativa		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
<p>In presenza di riduzioni di percentuali di infezione con PICO significativi solo nella chirurgia ostetrica ed ortopedica e in assenza di una dimostrazione di risparmio per la chirurgia mammaria [5], si ritiene congruo, in sintonia con i documenti citati [4,5], l'impiego di PICO in chirurgia mammaria previa adozione dei seguenti criteri di selezione: ferite chirurgiche di più difficile guarigione (anche per patologie concomitanti, come il diabete), età, obesità, fumo, e complessità della procedura (vedi ad es. interventi ripetuti e necessità di ricovero in terapia intensiva). I suddetti requisiti dovrebbero essere presenti in ferite con essudato scarso o moderato, che eviti ripetute sostituzioni della medicazione e che sia congruo con l'uso di un dispositivo di durata settimanale.</p> <p>Infine, è necessario che il personale sanitario sia adeguatamente formato per evitare conseguenze (ad es. l'insorgenza di vesciche [5]) derivanti da un'applicazione non corretta della medicazione.</p> <p>Il parere è quindi favorevole per il modello PICO 7, pur sottolineando la presenza in commercio di prodotti analoghi.</p>		
Data di redazione della scheda		
19 Giugno 2019		
Data di revisione della scheda		
-		

BIBLIOGRAFIA

1. Galiano RD, Hudson D, Shin J et al. Incisional Negative Pressure Wound Therapy for Prevention of Wound Healing Complications Following Reduction Mammoplasty. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018 Jan 12;6(1):e1560. doi: 10.1097/GOX.0000000000001560. eCollection 2018 Jan. Erratum in: *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018 Mar 23; 6(2): e1720.
2. Tanaydin V, Beugels J, Andriessen A et al. Randomized Controlled Study Comparing Disposable Negative-Pressure Wound Therapy with Standard Care in Bilateral Breast Reduction Mammoplasty Evaluating Surgical Site Complications and Scar Quality. *Aesthetic Plast Surg*. 2018 Aug;42(4):927-935. doi: 10.1007/s00266-018-1095-0. Epub 2018 Feb 13.
3. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G et al. Preventive NPWT over closed incisions in general surgery: does age matter? *Int J Surg*. 2014;12 Suppl 2:S64-S68. doi: 10.1016/j.ijso.2014.08.378. Epub 2014 Aug 23.
4. Webster J, Liu Z, Norman G et al. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Mar 26;3:CD009261. doi: 10.1002/14651858.CD009261.pub4.
5. NICE (National Institute for Clinical Excellence). PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incision. MTG43, May 2019. Indirizzo web: <https://www.nice.org.uk/guidance/MTG43>. Data di accesso: 14 maggio 2019.

APPENDICE: CENNI BIBLIOGRAFICI SULLA NPWT

La terapia a pressione negativa è utilizzata per la gestione di ferite aperte, complesse, con difficoltà di guarigione, allo scopo di facilitarne la chiusura, chirurgicamente o per intenzione secondaria.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie
e degli investimenti sanitari**

***Gruppo di lavoro Regionale permanente
sui Dispositivi Medici***

La Cochrane review del marzo 2019 [4], update del documento del 2014, sulla terapia della pressione negativa nella guarigione delle ferite chirurgiche con chiusura primaria, ha preso in esame 30 studi interventistici con circa 3000 partecipanti e due studi economici inseriti nei trial. Gli autori della revisione [4] affermano che l'evidenza è risultata bassa o molto bassa per tutti gli outcome valutati e che non è ancora chiarito se la NPWT nei confronti di medicazioni standard riduca o aumenti l'incidenza di esiti importanti come la deiscenza, il sieroma o se comporti un aumento della spesa. Da rilevare che nella review Cochrane era presente un solo studio sulla mammoplastica riduttiva bilaterale [2].